

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31 SURABAYA
01 OKTOBER - 30 NOVEMBER 2018**



PERIODE LI

**DISUSUN OLEH:
VINCENTIUS TIO PUTRA WIBAWA, S.Farm.
2448717145**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31 SURABAYA
01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018

DISUSUN OLEH:
VINCENTIUS TIO PUTRA WIBAWA, S.Farm.
2448717145

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
Jl. Rungkut Industri III / 31
S u r a b a y a

Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt.
Manajer Sistem Mutu
PT. Surya Dermato Medica Labs.

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe G. Dip.Sc., Ph.D., Apt.
NIK. 241.90.0176
No. SKA: 00.2932/PP.IAI/X/2018

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya yang berlangsung pada tanggal 01 Oktober - 30 November 2018. Tujuan dari penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini adalah untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa keberhasilan penulisan laporan ini tidak lepas dari bantuan orang-orang di sekitar penulis. Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu menyertai dan memberkati dari awal hingga akhir pengerjaan naskah skripsi ini,
2. Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt. selaku pembimbing I yang senantiasa bersedia meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu, saran, pengalaman dan bimbingan dalam pelaksanaan kegiatan praktek kerja profesi apoteker serta mengarahkan dan membimbing dalam proses penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker di Industri,
3. Drs. Kuncoro Foe G. Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala dan pembimbing II yang senantiasa bersedia meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan saran dan bimbingan dalam proses penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker di Industri,
4. Elisabeth Kasih, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya

- Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini,
5. Dra. Idajani, M.Si., Apt. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar dan selaku Penasehat Akademik yang telah membantu memberi saran dan masukan mengenai perkuliahan,
 6. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., PhD., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala atas segala sarana dan prasarana yang telah diberikan,
 7. Seluruh staff dan karyawan bagian Pemastian Mutu dan Pengawasan Mutu di PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah mendampingi, membantu, membagi ilmu baru selama kegiatan praktek kerja profesi apoteker ini berlangsung,
 8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
 9. Kedua orang tua (Antonius Hartanto dan Tri Antini) dan saudara (Vincenia SHS) yang senantiasa mendukung, memberi semangat serta memfasilitasi segala hal yang penulis butuhkan selama menjalani praktek kerja profesi apoteker di Industri ini,
 10. Teman-teman dari Sesquiterpen dan Buntoz yang telah membantu dan memberi semangat serta membagikan ilmu dan pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
 11. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan naskah praktek kerja profesi apoteker ini. Penulis sangat

mengharapkan kritik dan saran dari semua pihak agar naskah praktek kerja profesi apoteker ini dapat disempurnakan. Semoga hasil praktek kerja profesi apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat dan segala kalangan yang membaca.

Surabaya, 30 November 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Kegiatan.....	2
1.3 Manfaat Kegiatan	3
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES	
2.1 Sejarah Perusahaan	4
2.2 Visi, Misi, dan Kebijakan Perusahaan	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi.....	6
2.2.3 Kebijakan Perusahaan	6
2.3 Lokasi dan Bangunan Perusahaan.....	6
2.3.1 Lokasi	6
2.3.2 Bangunan.....	7
2.4 Struktur Organisasi Perusahaan	7
2.5 Produk yang Dihasilkan	8
2.6 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	9
2.6.1 Manajemen Mutu.....	10
2.6.2 Personalia	12
2.6.3 Bangunan dan Fasilitas.....	13
2.6.4 Peralatan	14

2.6.5 Sanitasi dan Higiene	14
2.6.6 Produksi.....	14
2.6.7 Pengawasan Mutu.....	15
2.6.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	16
2.6.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan	
Kembali Produk	18
2.6.10 Dokumentasi.....	19
2.6.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	20
2.6.12 Kualifikasi dan Validasi	20
2.7 Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi	21
2.7.1 Sistem Pengolahan Air	21
2.7.2 Sistem Tata Udara	25

BAB III TUGAS KHUSUS KUALIFIKASI MESIN MANUAL

FILLING

3.1 Kualifikasi Peralatan	29
3.2 Tahapan Kualifikasi	29
3.3 Uraian Tugas	31
3.3.1 Kualifikasi Instalasi	31
3.3.2 Kualifikasi Operasional	32

BAB IV PEMBAHASAN

4.1 Manajemen Mutu	34
4.2 Personalia	35
4.3 Bangunan dan Fasilitas	36
4.4 Peralatan.....	37
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	37
4.6 Produksi	38
4.7 Pengawasan Mutu	40
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok.....	41

4.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali	
Produk	42
4.10 Dokumentasi	43
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	44
4.12 Kualifikasi dan Validasi	44
4.13 Sarana Penunjang Kritis	46
4.13.1 Sistem Pengolahan Air	46
4.13.2 Sistem Tata Udara	47
4.14 Pengolahan Limbah	47
BAB V KESIMPULAN	
5.1 Kesimpulan	49
BAB VI SARAN	
6.1 Saran	50
DAFTAR PUSTAKA	51
LAMPIRAN	52

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Surya Dermato Medica Laboratories	5

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	52